

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura, chiavi in mano, di apparecchiature per ECOENDOSCOPIA da destinare al Servizio di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Osp. SS.Trinità. Affidamento esecuzione fornitura alla ditta OLYMPUS ITALIA Srl.

"Piano Attuativo di Governo delle Liste d'Attesa" per le prestazioni di specialistica ambulatoriale e di ricovero ospedaliero, di cui alla delibera G.R. 39/57 del 23.09.2011

Il Direttore Amministrativo
certifica

La deliberazione viene pubblicata per 15 giorni consecutivi sull'Albo Pretorio on-line presente sul sito Aziendale ed è a disposizione per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti.

IL DIRETTORE GENERALE

Coadiuvato dal:

Direttore Amministrativo: Dottor Vincenzo Serra;

Direttore Sanitario: Dottor Ugo Storelli;

Su proposta del Responsabile della S.C. Patrimonio e Servizi Tecnici,

VISTO il D.Lgs. 163/2006 e la L.R. n. 5/2007;

PREMESSO che:

- la gestione delle liste di attesa e una proficua attività di screening possono trovare giovamento se si individuano strumenti e modi di collaborazione di tutti gli attori del sistema, sia quelli operanti sul versante prescrittivo, sia quelli cui è demandata una concreta presa in carico dei pazienti fin dal processo di definizione o approfondimento diagnostico da parte degli specialisti e delle strutture, la cui azione è amplificata da modelli di gestione integrata tra i vari servizi, ovvero di gestione programmata dei protocolli diagnostici;
- l'obiettivo deve essere quello di promuovere la capacità della ASL di Cagliari e degli altri soggetti del SSN ad intervenire sul reale bisogno di salute degli utenti, riducendo anche l'inappropriatezza dei ricoveri, rendendo, di seguito, compatibile la domanda con la garanzia dei LEA;
- in tale contesto la ASL di Cagliari, con riferimento alla diagnosi e cura delle patologie dell'apparato digerente, ha programmato le proprie iniziative per mezzo delle UU.OO. di Endoscopia Digestiva dell'Ospedale Oncologico, dell'Ospedale SS.Trinità e dell'Ospedale Marino di Cagliari, attraverso una azione combinata e coordinata, per il raggiungimento del risultato atteso;
- in tale contesto operativo, è stato avviato il programma di acquisizioni di apparecchiature video endoscopiche per un corretto approccio diagnostico e terapeutico, che non può prescindere dalla disponibilità di un adeguato supporto tecnologico;

DATO ATTO che, come evidenziato nella nota n° 19/2012 del Responsabile della SC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Osp. SS.Trinità (allegata alla presente per farne parte integrante sub A):

- le indagini di eco-endoscopia digestiva sono divenute una metodica assolutamente collaudata e determinante per la valutazione delle neoplasie benigne/maligne dell'apparato digerente, supplendo a quanto non riscontrato con tecniche di imaging, quali TC e/o RM, per individuare scelte terapeutiche adeguate;
- oltre allo studio morfologico delle lesioni, l'eco-endoscopia può essere utilizzata per il prelievo di cellule/tessuti con la metodica indicata con l'acronimo EUS-FNA ("Fine Needle Aspiration"), basilare nello studio delle neoplasie

dell'apparato digerente, per la definizione di trattamenti chirurgici/chemio terapeutici/radio terapeutici;

- è particolarmente viva l'attenzione del Governo Centrale ("*Piano Oncologico Nazionale 2011-2013*" / "Documento Tecnico di Indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - 2011-2013") e Regionale (Piano Sanitario Regionale/Raccomandazioni Ass.to alla Sanità) nei confronti delle problematiche inerenti le malattie oncologiche e neoplastiche, attraverso l'adozione di politiche che coniughino azioni incisive con la razionalizzazione della spesa sanitaria;

- in tale contesto, l'utilizzo di metodiche diagnostiche più incisive e precise, consente di ridurre l'inappropriatezza dei ricoveri, di indagini conoscitive ridondanti, ovvero il ricorso a ricoveri al di fuori della Sardegna;

DATO ATTO che:

- la metodica diagnostica dell' Ecografia-endoscopica (EUS) unisce i vantaggi delle due discipline di indagine diagnostica (endoscopia ed ecografia), con una tecnologia che integra il trasduttore di ultrasuoni nella estremità distale dell'endoscopio, consentendo il posizionamento del trasduttore vicino alla regione anatomica indagata, situazione ottimale per ottenere immagini di grande qualità e risoluzione diagnostica; alla data odierna, le tecniche "*concorrenti*" per ottenere immagini di qualità sono la tomografia computerizzata (TC - in questo caso il paziente viene sottoposto all'emissione di raggi RX) e la risonanza magnetica (RM), ma entrambe le tecnologie richiamate non intervenendo in prossimità delle superfici indagate, offrono una risoluzione più bassa, e quindi non consentono la rilevazione di lesioni di piccole dimensioni rispetto alla metodologia eco-endoscopica (EUS), aspetto fondamentale nelle "*campagne di screening*"; inoltre con la scansione radiale a 360°, la funzionalità doppler consente la visualizzazione dinamica dei flussi all'interno dei vasi sanguigni e, in particolare, del microcircolo;

- la tecnica eco-endoscopica EUS offre anche la possibilità di raccogliere campioni di tessuto in modo minimamente invasivo con la tecnologia con ago sottile (FNA), in aree anatomiche che, in condizioni normali, possono essere raggiunte solo a seguito di intervento chirurgico invasivo;

RILEVATO che:

- alla data attuale, la SC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Osp. SS.Trinità è dotata di un Eco-endoscopio radiale meccanico Olympus GIF-UM160 con processore eco-endoscopico OLYMPUS UM-60, apparecchiature acquisite nel 2001, in uso da circa 11 anni;

- negli ultimi cinque anni di utilizzo la sonda radiale meccanica è stata sottoposta a numerosi interventi manutentivi, con conseguente blocco dell'attività diagnostica per diverse settimane, ad ogni intervento;

- l'apparecchiatura di che trattasi è inutilizzabile, data la sua concezione meccanica, per studi doppler o per l'attuazione della metodica "*Contrast Enhancement*"; non può essere utilizzata per prelievi tissutali con la metodica richiamata nei punti che precedono con l'acronimo EUS-FNA, basilare nello studio delle neoplasie dell'apparato digerente;

- di recente, per supplire a frequenti fuori-servizio per vetustà, la dotazione strumentale della S.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Osp. SS.Trinità è stata oggetto di una operazione di *up-grading*, attuata acquisendo una catena televisiva HD Olympus EVIS-190 e un processore per endoscopi Olympus EU-M1 (delibera DG n° 101 del 13.02.2012, determinazione n° 1810 del 20.12.2011);

per quanto sopra, al fine di conseguire gli scopi aziendali:

- si rende necessario promuovere la capacità operativa delle U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Osp. SS.Trinità dotando la stessa di apparecchiature e strumenti in grado di supportare le metodiche più perfor-

manti per la formulazione tempestiva di diagnosi accurate, creando i presupposti per la riduzione della spesa sanitaria in termini diretti e indiretti (sociali); ovvero è necessario provvedere alla riqualificazione, ammodernamento e potenziamento del parco tecnologico di eco-endoscopia, tenuto conto delle difficoltà operative legate all'utilizzo di apparecchiature datate e numericamente insufficienti;

DATO ATTO che, a fronte delle criticità evidenziate dal Responsabile del Servizio di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Ospedale SS.Trinità, la S.C. Patrimonio e Servizi Tecnici ha ritenuto opportuno, in coerenza con le strategie aziendali, procedere ad un'indagine tecnica ed economica, per verificare le possibilità di sostituzione e potenziamento delle apparecchiature per eco-endoscopia in uso presso la richiamata U.O., ciò anche in considerazione di conseguire vantaggi sul piano gestionale/manutentivo e operativo, possibili con l'acquisizione di nuove tecnologie, ovvero con operazioni di up-grade delle apparecchiature elettromedicali in dotazione, richiedendo all'O.E. Olympus Italia un'offerta economica in tal senso;

VISTA l'offerta economica presentata dall'operatore economico OLYMPUS Italia srl, con sede a Segrate (MI) in Via Modigliani, 45, (n.3g-57/145P/cm del 18.04.2012), allegato sub B alla presente per farne parte integrante, con la quale l'O.E., con la formula del "noleggio operativo" per anni 5 (cinque), ha manifestato la propria disponibilità a procedere alla fornitura delle apparecchiature di seguito elencate:

codice	Descrizione	n.rep.	CND	q.tà
N2125560	GF-UE160-AL5 - ECOENDOSCOPIO DIAGNOSTICO RADIALE ELETTRONICO	60006	Z12020503	1
N2552560	GF-UCT180 ECO-ENDOSCOPIO OPERATIVO PER FNA OLYMPUS	346181	Z12020503	1
N2642930	MAJ-1597 CAVO ULTRASUONI CONNETTORE PER ALOKA	83847	Z1104018099	1
N3498100	MAJ-1711 CAVO PONTE TASTIERA EU-ME1-M60 P/CV-180 OLYMPUS	178656	Z12020580	1
E0482003	MH-985 CAVO Y/C OLYMPUS	NA	NA	1
N3497930	MAJ-1715 ADATTATORE PRESA TONDA EU-ME1 OLYMPUS	178669	Z12020580	1
027851	MH-907 CAVO CONTROL REMOTO STAMP UP-895 (DI SERIE SU EU-M60)	NA	NA	1

per un importo annuo di locazione pari a € 67.000,00 IVA esclusa, così come di seguito descritto:

ANALIZZATA la proposta economica presentata dall'operatore economico OLYMPUS ITALIA srl, la stessa è da considerarsi corretta e allineata con le quotazioni di mercato per tecnologie equivalenti, considerate le valutazioni economiche di verifica svolte e di seguito elencate:

ANALISI DEI COSTI DEL NOLEGGIO QUINQUENNALE DI APPARECCHIATURE PER ECO-ENDOSCOPIA		
A	COSTO DELLE APPARECCHIATURE COME DA VALUTAZIONI DI MERCATO CORRENTE	€ 213.000,00
B	COSTO DEI SERVIZI DI MANUTENZIONE FULL-RISK PER 5 ANNI	€ 116.937,00
C	INCIDENZA COSTO MANUTENZIONE SUL VALORE DELLE APPARECCHIATURE ECOENDOSCOPICHE (A)	€ 10.98%
D	TOTALE COSTO ANNUO PER NOLEGGIO E MANUTENZIONE FULL-RISK APPARECCHIATURE	€ 65.987,40
E	ONERI FINANZIARI PER ANNO A CARICO DELL'O. ECONOMICO - VALUTATI NELLA PERCENTUALE DEL 4% SUL VALORE DELLE APPARECCHIATURE.	€ 2.639,50
F	TOTALE RATEO ANNUALE PER NOLEGGIO APPARECCHIATURE E MANUTENZIONE FULL-RISK	€ 68.629,90
G	COSTO COMPLESSIVO QUINQUENNALE NOLEGGIO + MANUTENZIONE FULL-RISK	€ 343.134,48
H	COSTO RISCATTO FINALE DELLE APPARECCHIATURE	€ 0,00

TENUTO CONTO che:

- a) l'importo così analizzato è superiore all'importo di € 67.000,00 proposto dall'operatore economico OLYMPUS ITALIA srl quale costo annuale per il noleggio delle apparecchiature eco-endoscopiche precedentemente elencate;
- b) il costo delle apparecchiature proposte, con riferimento all'analisi economica che precede, risulta scontato di circa il 12% rispetto alle quotazioni medie di mercato per apparecchiature di medesima tecnologia e qualità;
- c) l'analisi dell'incidenza del costo della manutenzione totale con la formula FULL-RISK rispetto al valore delle apparecchiature in esame (A) è pari ad una percentuale del 10.98%, allineata con il valore percentuale per la stessa tecnologia applicato sul contratto di gestione della manutenzione delle apparecchiature elettromedicali (11%);
- d) sul canone annuale complessivo analizzato (€ 68.619,68), è ricompresa un'incidenza percentuale minima pari al 4% per oneri finanziari e utile d'impresa, riferiti all'investimento necessario per l'acquisizione delle apparecchiature da casa madre;

CONSIDERATO che per le ragioni prima enunciate, nei casi di specie ricorrono i presupposti per l'affidamento all'operatore OLYMPUS ITALIA SRL di Milano, ai sensi del combinato disposto dei commi punto 2 comma b e punto 3 comma b dell'art. 57 del Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n° 163 e ss.mm.ii, come di seguito precisato:

- punto 2 comma b (*"qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato"*);

- punto 3 comma b (*"nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti di uso corrente o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obbligherebbe la stazione appaltante ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate"*);

della fornitura di apparecchiature per eco-endoscopia con la formula del noleggio operativo comprensivo di manutenzione totale FULL_RISK come di seguito indicate:

codice	Descrizione	n.rep.	CND	q.tà
N2125560	GF-UE160-AL5 - ECOENDOSCOPIO DIAGNOSTICO RADIALE ELETTRONICO	60006	Z12020503	1
N2552560	GF-UCT180 ECO-ENDOSCOPIO OPERATIVO PER FNA OLYMPUS	346181	Z12020503	1
N2642930	MAJ-1597 CAVO ULTRASUONI CONNETTORE PER ALOKA	83847	Z1104018099	1
N3498100	MAJ-1711 CAVO PONTE TASTIERA EU-ME1-M60 P/CV-180 OLYMPUS	178656	Z12020580	1
E0482003	MH-985 CAVO Y/C OLYMPUS	NA	NA	1
N3497930	MAJ-1715 ADATTATORE PRESA TONDA EU-ME1 OLYMPUS	178669	Z12020580	1
027851	MH-907 CAVO CONTROL REMOTO STAMP UP-895 (DI SERIE SU EU-M60)	NA	NA	1

a completamento, integrazione e potenziamento delle apparecchiature endoscopiche della OLYMPUS ITALIA srl in dotazione presso la SC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Ospedale SS.Trinità, per un importo annuale di € 67.000,00 oltre IVA di legge, importo da ritenersi, tenuto conto anche dei vantaggi operativi, diagnostico-terapeutici conseguibili, e per effetto delle analisi economiche che precedono, congruo e vantaggioso per questa Amministrazione;

RITENUTO, per quanto sopra, di:



- accogliere la proposta tecnico-economica dell'operatore economico OLYMPUS ITALIA SRL, considerata necessaria per dare impulso alle capacità di diagnosi della S.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Osp. SS.Trinità, al fine di fornire apparecchiature e strumenti in grado di supportare le metodiche più performanti per il raggiungimento tempestivo di diagnosi accurate, indubbiamente utili al contenimento della spesa sanitaria in termini diretti e indiretti;
- affidare all'operatore economico OLYMPUS Italia Srl - Milano la fornitura di apparecchiature eco-endoscopiche per il potenziamento delle dotazioni elettromedicali in uso presso la S.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Osp. SS.Trinità, Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Ospedale SS.Trinità, con la formula del noleggio per 5 anni, per un importo complessivo di € 335.000,00 (€ 67.000,00*5 anni) oltre IVA nella misura di legge;

DATO ATTO del parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

per quanto detto in premessa:

- 1) di affidare all'operatore economico OLYMPUS Italia Srl - Milano la fornitura di apparecchiature eco-endoscopiche per il potenziamento delle dotazioni elettromedicali in uso presso la S.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Osp. SS.Trinità come di seguito elencate:

codice	Descrizione	n.rep.	CND	q.tà
N2125560	GF-UE160-AL5 - ECOENDOSCOPIO DIAGNOSTICO RADIALE ELETTRONICO	60006	Z12020503	1
N2552560	GF-UCT180 ECO-ENDOSCOPIO OPERATIVO PER FNA OLYMPUS	346181	Z12020503	1
N2642930	MAJ-1597 CAVO ULTRASUONI CONNETTORE PER ALOKA	83847	Z1104018099	1
N3498100	MAJ-1711 CAVO PONTE TASTIERA EU-ME1-M60 P/CV-180 OLYMPUS	178656	Z12020580	1
E0482003	MH-985 CAVO Y/C OLYMPUS	NA	NA	1
N3497930	MAJ-1715 ADATTATORE PRESA TONDA EU-ME1 OLYMPUS	178669	Z12020580	1
027851	MH-907 CAVO CONTROL REMOTO STAMP UP-895 (DI SERIE SU EU-M60)	NA	NA	1

con la formula del noleggio operativo comprensivo di manutenzione FULL-RISK per 5 anni, per un importo complessivo di € 335.000,00 (€ 67.000,00*5 anni) oltre IVA nella misura di legge, senza alcun onere per il riscatto finale delle apparecchiature ;

- 2) di procedere alla stipula del conseguente contratto tra l'azienda ed il predetto affidatario mediante scambio di corrispondenza, secondo l'uso del commercio;

- 3) di richiedere all'affidatario sopra indicato la costituzione di cauzione definitiva a garanzia del corretto adempimento del contratto;

- 4) di dare atto che la spesa complessiva derivante dal presente atto pari a € 335.000,00 I.V.A. oltre IVA nella misura di legge farà carico sulle somme stanziare:

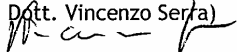
- con deliberazione della G.R. 39/57 del 23.09.2011 avente ad oggetto "Piano Attuativo di Governo delle Liste d'Attesa" per le prestazioni di specialistica ambulatoriale e di ricovero ospedaliero;

- con D.G.R. n° 29/2 del 5 luglio 2005 - Piano regionale della prevenzione 2005/2007 - "Screening del tumore del colon retto" - Piano di Prevenzione 2010 - 3° annualità;

5) di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene Sanità e dell'assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29, comma 2, della L.R.10/2006;

Letto, confermato e sottoscritto.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Vincenzo Serra



IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Ugo Starelli



IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Emilio Sirrone



Resp.le Patrimonio e Servizi Tecnici: Massimo Masia

